



DE 198 42 722 A 1

①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 198 42 722 A 1**

⑤1 Int. Cl.7:
A 61 M 5/172
G 06 F 19/00
// G06F 159:00

②1 Aktenzeichen: 198 42 722.0
②2 Anmeldetag: 18. 9. 1998
④3 Offenlegungstag: 13. 4. 2000

⑦1 Anmelder: TRICUMED Medizintechnik GmbH, 24143 Kiel, DE	⑦2 Erfinder: Tönnies, Jan G., Dr.jur., 24105 Kiel, DE
⑦4 Vertreter: BOEHMERT & BOEHMERT, 24105 Kiel	⑤6 Entgegenhaltungen: DE 33 90 462 C2 DE 32 47 232 C2 US 48 26 810

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

- ⑤4 Infusionspumpe mit einem Rechner zum Berechnen der jeweils höchstzulässigen Abgabemenge
- ⑤7 Infusionspumpe zum Abgeben einer über ein elektronisches Steuergerät bestimmbaren Menge eines Medikaments in den Körper eines Patienten, wobei die Pumpe mit einem Rechner zum Berechnen der jeweils höchstzulässigen Abgabemenge in Abhängigkeit von der zuvor abgegebenen Menge und mit einer Sperreinrichtung zum Verhindern der weiteren Abgabe des Medikaments bei Überschreiten eines vorgegebenen zulässigen Maximalwerts versehen ist, bei der der Rechner die sich aus der abgegebenen Menge des Medikaments und dessen Abbau in dem Körper ergebende jeweilige Menge oder Konzentration des Wirkstoffs in dem Körper des Patienten simulierend bestimmt und diesen mit dem vorgegebenen Maximalwert vergleicht.

DE 198 42 722 A 1

Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine Infusionspumpe zum Abgeben einer über ein elektronisches Steuergerät bestimmbarer Menge eines Medikaments in den Körper eines Patienten, wobei die Pumpe mit einem Rechner zum Berechnen der jeweils höchstzulässigen Abgabemenge in Abhängigkeit von der zuvor abgegebenen Menge und einer Sperreinrichtung zum Verhindern der weiteren Abgabe des Medikaments bei Überschreiten eines vorgegebenen zulässigen Maximalwerts versehen ist.

Derartige Infusionspumpen dienen dazu, einen Patienten über längere Zeit mit einem Medikament versorgen zu können, wobei die von der Infusionspumpe dem jeweiligen Bedarf des Patienten entsprechend kontinuierlich abgegebene Menge des Medikaments eingestellt werden kann.

Aus der DE 33 90 462 C2 ist eine implantierbare Infusionspumpe bekannt, die mit einem Rechner versehen ist, der über ein "gleitendes Zeitfenster", beispielsweise über drei Stunden, die jeweils abgegebene Medikamentenmenge bestimmt und dann, wenn die über diesen Zeitraum abgegebene Menge einen Höchstwert übersteigt, die weitere Abgabe sperrt.

Dieses Vorgehen ist aber ist unzulänglich, die Länge des gleitenden Zeitfensters willkürlich. In manchen Fällen – etwa bei einem Schmerzanfall – ist es erforderlich, die Menge des von der Pumpe abzugebenden Wirkstoffs kurzzeitig erheblich zu erhöhen, um den Wirkstoffpegel schnell anzuheben. Eine Menge, die über drei Stunden verteilt tolerabel ist, kann bei einer Gabe über drei Minuten aber toxisch sein. Andererseits aber kann eine Infusionsrate, die über drei Stunden verteilt zulässig ist, bei einer über drei Stunden hinausgehenden Gabe toxisch oder gar letal sein. Dieses Problem ist mit dem "gleitenden Zeitfenster" nicht zu lösen.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine implantierbare Infusionspumpe zu schaffen, die es erlaubt, die jeweils zulässige Abgabemenge in zuverlässiger Weise zu bestimmen.

Erfindungsgemäß wird diese Aufgabe dadurch gelöst, daß der Rechner die sich aus der abgegebenen Menge des Medikaments und dessen Abbau in dem Körper ergebende jeweilige Menge oder Konzentration des Wirkstoffs in dem Körper des Patienten bestimmt und diesen mit dem vorgegebenen Maximalwert vergleicht.

Ein bevorzugtes Ausführungsbeispiel zeichnet sich dadurch aus, daß der Rechner mit einem Speicher, in den ein Betrag eingespeichert ist, der sich aus einem Aufaddieren der jeweils abgegebenen Menge und einem Subtrahieren des sich aus dem erwarteten Abbau des Medikaments in dem Körper ergebenden prozentualen Anteiles des jeweils in dem Speicher eingeschriebenen Betrages ergibt, und einem Komparator, der den in dem jeweils in den Speicher eingeschriebenen Betrag ständig mit dem vorgegebenen zulässigen Maximalwert vergleicht, versehen ist.

Der Maximalwert, bei dem das Sperren erfolgt, ist, damit nicht wie bei dem Stand der Technik eine über ein bestimmtes Zeitfenster gemittelter Wert, sondern ergibt sich als das um den sich aus der Halbwertszeit des Medikament ergebenden Betrag geminderten Integrals über die insgesamt abgegebene Menge.

Dabei ist der Rechner vorzugsweise mit einer Einrichtung versehen, die entweder mit einem dem erwarteten Abbau des Medikaments im Körper entsprechenden vorgegebenen Zeitabstand die Subtraktion eines bestimmten prozentualen Anteils des jeweils in den Speicher eingeschriebenen Betrages, oder aber mit fest vorgegebenen Zeitabständen die Subtraktion eines dem erwarteten Abbau des Medikaments entsprechenden prozentualen Anteils des jeweils in den Spei-

cher eingeschriebenen Betrages bewirkt.

Bei der vorgeschlagenen Ausbildung der Infusionspumpe ist sichergestellt, daß die Medikamentengabe, die über das Steuergerät von dem Arzt oder ggf. auch von dem Patienten selbst bewirkt wird, einen maximal zulässigen Höchstwert nicht übersteigt.

Um das Gerät für einen bestimmten Patienten einzustellen, bedarf es lediglich der Eingabe der dem zu verabreichenden Medikament eigenen Halbwertszeit und des individuell zulässigen Maximalwerts (der toxischen Schwelle).

Es versteht sich, daß das Gerät auch so praxistauglich ausgebildet sein kann, daß die Einhaltung eines unteren Minimalwerts (der Wirkschwelle) gewährleistet ist.

Bei der Pumpe kann es sich auch um eine implantierbare Infusionspumpe handeln. Dabei kann der Rechner (oder aber ein zusätzlicher, parallel arbeitender Rechner) auch in einem externen Steuergerät angeordnet sein. Es kann dabei vorgesehen sein, daß eine Bolusgabe (nämlich eine Infusion des Medikaments, die bei einer dauerhaften Gabe zu einer Überschreitung des toxischen Schwellenwerts führen würde) nur bei (elektromagnetischer) Kopplung mit dem Steuergerät möglich ist.

Die Erfindung wird im folgenden anhand einer Zeichnung erläutert. Dabei zeigt die einzige Figur in dem unteren Graph ein Infusionsprofil und in dem oberen Graph einen Verlauf des jeweils in den Speicher eingeschriebenen Betrages, der der erwarteten Menge (und damit der Konzentration) des sich jeweils in dem Körper des Patienten befindenden Wirkstoffs entspricht, sowie den vorgegebenen zulässigen Maximalwert (Schwellenwert S).

Bei dem dargestellten Infusionsprofil erfolgt zunächst eine Dauergabe mit einer relativ geringen Infusionsrate. Vom Zeitpunkt t1 bis t2 erfolgt (durch den Patienten oder einen Arzt verursacht) eine erste Bolusgabe, also eine kurzzeitige Gabe mit einer hohen Infusionsrate, wie sie beispielsweise bei einem akuten Anfall des Patienten erforderlich ist. Zum Zeitpunkt t3 erfolgt eine Umschaltung auf eine höhere Infusionsrate. Zum Zeitpunkt t4 wird wieder über das Steuergerät die Gabe eines Bolus bewirkt, der aber bei Erreichen des vorgegebenen Schwellenwerts 5 von dem Rechner vorzeitig zum Zeitpunkt t5 abgebrochen wird. Zum Zeitpunkt t6 wird Versuch des Verwenders, erneut eine Bolusgabe zu setzen, alsbald, nämlich schon zum Zeitpunkt t7, abgebrochen, weil der Schwellenwert 5 erreicht worden ist.

Der sich aus diesem Infusionsprofil ergebende Verlauf der Wirkstoffkonzentration im Körper des Patienten (die im wesentlichen proportional zu der im Körper jeweils vorhandenen Wirkstoffmenge ist) ist in dem unteren Graph dargestellt.

Der Verlauf der Wirkstoffkonzentration stellt sich als zeitliches Integral über die infundierte Menge, vermindert um die sich aus dem sich aus der Halbwertszeit des Wirkstoff ergebenden Abbau dar, also als eine Funktion mit einem – von der Gabe des Medikaments bestimmten – linearen Glied und einem – von der Abbaurate des Medikaments bestimmten – negativen Exponential-Glied.

Dies führt in der Figur bis zum Zeitpunkt t1 zu einem gleichbleibenden Verlauf, weil hier die jeweils zugeführte Menge der von dem Körper abgebauten Menge genau entspricht. Die Gabe des Bolus zum Zeitpunkt t1 führt zu einem steilen Anstieg der Wirkstoffkonzentration. Nach Beendigung der Gabe des Bolus zum Zeitpunkt t2 fällt die Konzentration kontinuierlich ab, weil die zugeführte Wirkstoffmenge geringer als die abgebaute Menge ist. Nach der Verdoppelung der Infusionsrate zum Zeitpunkt t3 steigt die Konzentration stetig, aber mit sich abflachender Steigung an.

Die Bewirkung einer erneuten Bolusgabe durch den Verwender (oder den Arzt) zum Zeitpunkt t4 führt zu einem Anstieg der Konzentration bis auf den Schwellenwert zum Zeitpunkt t5, was zum Zeitpunkt t6 einer automatischen Beendigung der Bolusgabe durch den Rechner führt. Der zum Zeitpunkt t7 erfolgende Versuch einer erneuten Bolusgabe wird von dem Rechner wegen alsbaldigem Erreichen des Schwellenwerts sogleich verhindert.

Der Verlauf der Wirkstoffkonzentration wird in dem Rechner der implantierbaren Infusionspumpe (der auch in dessen Steuergerät angeordnet sein kann) simuliert: In vorgegebenen Zeitabständen – beispielsweise alle 10 sec – wird der in dem Speicher der Infusionspumpe eingeschriebene Betrag um einen der von der Infusionspumpe in diesem Zeitraum abgegebenen Menge entsprechenden Betrag erhöht. Weiter wird ein sich aus der Halbwertszeit des abgegebenen Medikaments rechnerisch ergebender prozentualer Anteil des in den Speicher eingeschriebener Betrag subtrahiert, der sich ergebende Betrag wird als aktueller Wert abgespeichert (alternativ kann auch in sich aus der Halbwertszeit ergebenden Zeitanständen (also bei einer kürzeren Halbwertszeit häufiger, bei einer größeren Halbwertszeit seltener) die in diesem Zeitraum abgegebene Menge aufaddiert und ein fester Betrag subtrahiert werden).

Der in den Speicher jeweils eingeschriebene Wert entspricht damit immer (wegen der nicht genau bestimmbarer Halbwertszeit natürlich nur näherungsweise) der jeweiligen tatsächlichen Menge (bzw. Konzentration) des Wirkstoffs im Körper des Patienten unter Berücksichtigung dessen Abbaus.

Patentansprüche

1. Infusionspumpe zum Abgeben einer über ein elektronisches Steuergerät bestimmbarer Menge eines Medikaments in den Körper eines Patienten, wobei die Pumpe mit einem Rechner zum Berechnen der jeweils höchstzulässigen Abgabemenge in Abhängigkeit von der zuvor abgegebenen Menge und mit einer Sperreinrichtung zum Verhindern der weiteren Abgabe des Medikaments bei Überschreiten eines vorgegebenen zulässigen Maximalwerts versehen ist, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Rechner die sich aus der abgegebenen Menge des Medikaments und dessen Abbau in dem Körper ergebende jeweilige Menge oder Konzentration des Wirkstoffs in dem Körper des Patienten bestimmt und diesen mit dem vorgegebenen Maximalwert vergleicht.

2. Infusionspumpe nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Rechner mit

- einem Speicher, in den ein Betrag eingespeichert ist, der sich durch Aufaddieren der jeweils abgegebenen Menge und Subtrahieren des sich aus dem erwarteten Abbau des Medikaments in dem Körper ergebenden prozentualen Anteiles des jeweils in dem Speicher eingeschriebenen Betrages ergibt, und
- einem Komparator, der den in dem jeweils in den Speicher eingeschriebenen Betrag ständig mit dem vorgegebenen zulässigen Maximalwert vergleicht, versehen ist.

3. Infusionspumpe nach Anspruch 2, gekennzeichnet durch eine Einrichtung, die mit einem dem erwarteten Abbau des Medikaments im Körper entsprechenden vorgegebenen Zeitabstand die Subtraktion eines festen prozentualen Anteils des jeweils in den Speicher eingeschriebenen Betrages bewirkt.

4. Infusionspumpe nach Anspruch 2, gekennzeichnet

durch eine Einrichtung, die mit fest vorgegebenen Zeitabständen die Subtraktion eines dem erwarteten Abbau des Medikaments entsprechenden prozentualen Anteils des jeweils in den Speicher eingeschriebenen Betrages bewirkt.

5. Infusionspumpe nach einem der vorangehenden Ansprüche, gekennzeichnet durch die Ausbildung als implantierbare Infusionspumpe mit externem Steuergerät.

6. Infusionspumpe nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß ein erster Rechner in der Infusionspumpe und ein zweiter Rechner in dem Steuergerät angeordnet ist.

Hierzu 1 Seite(n) Zeichnungen

